

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする  
有効成分等の範囲（その 57）について

標記については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 5（同法第 19 条の 4 及び第 23 条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 17 年厚生労働省告示第 64 号（再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件）」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、貴管内関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いする。

なお、今般の再評価は、平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号医薬安全局長通知により示した品質に係る再評価である。

記

1. 医薬品の範囲

医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの。

- 1) トラピジル
- 2) インドメタシン（徐放性カプセル剤に限る。）
- 3) クロナゼパム
- 4) クエン酸ペントキシベリン（徐放性カプセル剤に限る。）
- 5) フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- 6) グリセロリン酸カルシウム
- 7) パラアミノサリチル酸カルシウム（錠剤に限る。）
- 8) メトキサレン
- 9) ビスベンチアミン
- 10) ピモベンダン

- 11) クエン酸モサブリド
- 12) メサラジン
- 13) 塩酸タムスロシン
- 14) セフジトレン ピボキシル(細粒剤に限る。)
- 15) スパルフロキサシン
- 16) 塩酸セレギリン
- 17) アカルボース
- 18) シタラビンオクホスファート

## 2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料

## 3. 提出期限

平成 17 年 6 月 9 日

## 4. その他

今回の再評価指定に当たり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造(輸入)承認の整理届を提出させること。

別添

厚生労働省告示第六十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項（これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十七年三月九日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の四の二第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤であつて、内用固形製剤のもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則第十八条の三第一項第一号口に掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められ

る場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十七年六月九日

別表

- 一 トラピジル
- 二 インドメタシン（徐放性カプセル剤に限る。）
- 三 クロナゼパム
- 四 クエン酸ペントキシベリン（徐放性カプセル剤に限る。）
- 五 フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- 六 グリセロリン酸カルシウム
- 七 パラアミノサリチル酸カルシウム（錠剤に限る。）
- 八 メトキサレン
- 九 ビスベンチアミン
- 十 ピモベンダン
- 十一 クエン酸モサプリド

- 十二 メサラジン
- 十三 塩酸タムスロシン
- 十四 セフジトレン ピボキシル（細粒剤に限る。）
- 十五 スパルフロキサシン
- 十六 塩酸セレグリン
- 十七 アカルボース
- 十八 シタラビンオクホスファート

薬食審査発第 0309001 号  
平成 17 年 3 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 57）の溶出試験条件について

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成 10 年 7 月 15 日付医薬審第 595 号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 57）の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件（試験液、回転数）及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件（案）について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
トラピゾル	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5701A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5701B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5701C
インドメタシン	徐放性カプセル剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702A
		37.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702B
クロザepam	細粒剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703A
		5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703B
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703C
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703D
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703E
クエン酸ヘントキシペリン	徐放性カプセル剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5704A
フェノールフタレイン酸クロルプロマジン (フェノールフタリン酸クロルプロマジン)	細粒剤	180mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	75	5705A
グリセリン酸カルシウム	散剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8 * 1	50	5706A
パラミノサリチル酸カルシウム	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8 * 1	75	5707A
メキsalon	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	5708A
ビスポンチアミン	錠剤	25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5709A
ピモベンダン	カプセル剤	1.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5710A
		2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5710B
クエン酸モサプリド	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711A
	錠剤	2.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711B
		5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711C
メサジン	錠剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5712A
塩酸タムソロン	カプセル剤	0.1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713A
		0.2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713B
セフトロニピホキシル	細粒剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5714A
スパルフロキサシン	錠剤	100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5715A
塩酸セレギリン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5716A
アカルボース	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5717A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5717B
シタラピノホスファート	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5718A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5718B

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液 次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1 2）

pH6.8<sup>\*1</sup>：クエン酸緩衝液（クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし、1000mL とし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH6.8 に調整）

水：日本薬局方精製水

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成 10 年 7 月 15 日付医薬審第 595 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。